SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 145

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 25 giugno 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Idroedilmix società cooperativa», in Argelato e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto 1'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di revisione del effettuato dal revisore 11 settembre 2013 incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi dell' art. 7 della legge 241/90 effettuata in data 30 maggio 2014 prot. n. 103302 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Idroedilmix Società cooperativa» con sede in Argelato (BO). (Codice fiscale n. 02784491207), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianluca Giorgi, nato a Bologna il 9 agosto 1970 (codice fiscale GRG GLC 70M09 A944T), ivi domiciliato in via Rolandino, n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04726

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «A.M.N. Ceylon società cooperativa», in Castelnuovo Rangone e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto 1'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n.158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economi-

co, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di revisione del effettuato dal revisore 4 novembre 2013 incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi dell' art. 7 della legge 241/90 effettuata in data 9 luglio 2014 prot. n. 0126505 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «A.M.N. Ceylon Società cooperativa» con sede in Castelnuovo Rangone (MO) (codice fiscale n. 03335130369), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianluca Giorgi, nato a Bologna il 9 agosto 1970 (codice fiscale GRG GLC 70M09 A944T), ivi domiciliato in via Rolandino, n. 2.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04727

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Progetto Abele Cooperativa sociale», in Faenza e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n.158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di revisione del 14 febbraio 2013, effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi dell' art. 7 della legge 241/90 effettuata in data 5 agosto 2014 prot. n. 141874 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto Abele Cooperativa Sociale» con sede in Faenza (RA) (codice fiscale n. 02354940393), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Rosa Vecchi, nata a Fusignano (RA), il 30 aprile 1955 (codice fiscale VCC RSO 55D70 D829I), ivi domiciliata in via Maiano, n. 33.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04728

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 giugno 2015.

Rettifica della determina n. 286/2015 del 13 marzo 2015, relativa al medicinale per uso umano «Adalat Crono». (Determina n. 721/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 286/2015 del 13 marzo 2015 relativa al medicinale per uso umano «ADALAT CRONO» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 marzo 2015, serie generale n. 74;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,77

Leggasi:

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,50

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04729

DETERMINA 8 giugno 2015.

Rettifica della determina n. 1260/2014 del 30 ottobre 2014, relativa al medicinale per uso umano «Inflectra (infliximab)».(Determina n. 754/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1260/2014 del 30 ottobre 2014 relativa al medicinale per uso umano INFLECTRA (infliximab) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 novembre 2014, serie generale n. 265;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

si intenda aggiunto:

solo per l'indicazione terapeutica «colite ulcerosa pediatrica»:

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata,

dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04730

DETERMINA 8 giugno 2015.

Rettifica della determina n. 304/2015 del 23 marzo 2015, relativa al medicinale per uso umano «Erivedge». (Determina n. 755/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 304/2015 del 23 marzo 2015 relativa al medicinale per uso umano ERIVEDGE (vismodegib) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 aprile 2015, serie generale n. 82;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

All'art. 2 (classificazione ai fini della fornitura) si intenda aggiunto:

lo specialista «dermatologo»

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04731

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 719/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

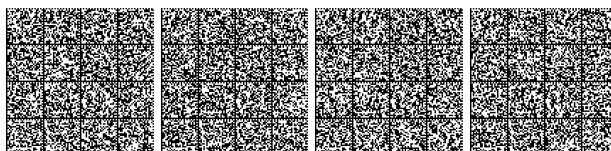
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata;

Visto il decreto con il quale la società è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043629029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRTEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 043629029 (in base 10) 19MGH5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 89.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04732

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 724/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMAVOX s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMAVOX s.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042918033, A.I.C. n. 042918045, A.I.C. n. 042918058;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni.

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine - A.I.C. n. 042918033 (in base 10) 18XS4K (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31;

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine - A.I.C. n. 042918045 (in base 10) 18XS4X (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31;

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 compresse - A.I.C. n. 042918058 (in base 10) 18XS5B (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04733

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 728/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMAVOX s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMAVOX S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. da 043628015 a 043628041;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. 043628015 (in base 10) 19MFHH (in base 32) - Classe di rimborsabilità A (nota 1-48) - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. 043628027 (in base 10) 19 MFHV (in base 32) - Classe di rimborsabilità A (nota 1-48) - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. 043628039 (in base 10) 19MFJ7 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A (nota 1-48) - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78;

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. 043628041 (in base 10) 19MFJ9 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A (nota 1-48) - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04761

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carbocisteina EG» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 729/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società EG S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Carbocisteina EG»;

Vista la domanda con la quale la ditta Carbocisteina EG ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038081042;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARBOCISTEINA EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,7 g granulato per soluzione orale» 10 bustine carta/al/pe;

A.I.C. n. 038081042 (in base 10) 14B4JL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carbocisteina EG» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04762

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 725/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

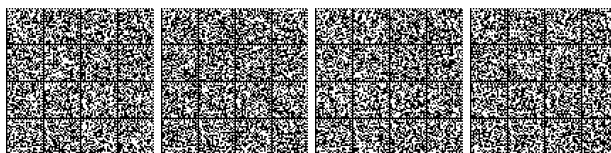
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMAVOX s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DEPAKIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMAVOX s.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043708015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «CHRONO 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse - A.I.C. n. 043708015 (in base 10) 19PVMH (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 8,44 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,93.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEPAKIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04760

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 774/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 05 Maggio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 18 - 20 maggio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- DUTREBIS
- IKERVIS

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di Attività HTA nel settore farmaceutico, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

DUTREBIS

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR16 - lamivudina/raltegravir

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche

DUTREBIS è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni in poi e con un peso di almeno 30 kg senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti antivirali delle classi InSTI (inibitore dell'attività di strand transfer dell'integrasi) e NRTI (inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa), (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

DUTREBIS compresse può essere somministrato con o senza cibo.

Le compresse devono essere deglutite intere, senza frantumarle o masticarle.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/995/001 AIC: 044012019 /E In base 32: 19Z4HM

150 MG/300 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

IKERVIS

Codice ATC - Principio Attivo: S01XA18 - Ciclosporina

Titolare: SANTEN S.A.S.

GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della cheratite grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con IKERVIS deve essere iniziato da un oculista o un operatore sanitario esperto in oftalmologia. Uso oftalmico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/990/001 AIC: 044013011 /E In base 32: 19Z5GM

1 MG/ML - COLLIRIO, EMULSIONE - USO OFTALMICO - CONTENITORE MONODOSE (LDPE) - 30

CONTENITORI MONODOSE

EU/1/15/990/002 AIC: 044013023 /E In base 32: 19Z5GZ

1 MG/ML - COLLIRIO, EMULSIONE - USO OFTALMICO - CONTENITORE MONODOSE (LDPE) - 90

CONTENITORI MONODOSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale da implementare a cura degli stati membri

Non pertinente.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oculista (RRL).

15A04892

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 775/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante, «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 5 maggio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 maggio 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: Acido Ibandronico Accord - descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di Attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

ACIDO IBANDRONICO ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: M05BA06- Acido Ibandronico.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

GUUE: 5 maggio 2015.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1). È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso per 15 - 30 secondi, ogni tre mesi.

È necessario il rigoroso rispetto della via di somministrazione endovenosa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/798/005 - A.I.C.: 042505053/E - In base 32: 18K4UX.

3 mg - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Siringa preriempita (vetro) 3 ml - 1 Siringa preriempita + 1 ago per iniezione.

EU/1/12/798/006 A.I.C.: 042505065/E - In base 32: 18K4V9.

3 mg - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Siringa preriempita (vetro) 3 ml - 4 siringhe preriempite + 4 aghi per iniezione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A04893

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Rifinanziamento dei contratti di sviluppo del Ministero dello sviluppo economico a valere sulle risorse del fondo sviluppo e coesione programmazione 2014-2020. (Delibera n. 33/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che, al fine di favorire l'attrazione degli investimenti e la realizzazione di progetti di sviluppo di impresa rilevanti per il rafforzamento della struttura produttiva del Paese, con particolare riferimento alle aree del Mezzogiorno, prevede siano definiti criteri, condizioni e modalità per la concessione di agevolazioni finanziarie a sostegno degli investimenti privati e per la realizzazione di interventi ad essi complementari e funzionali (c.d. Contratti di sviluppo);

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, il quale, tra l'altro, dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003) assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo, che prevede, tra l'altro, che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provveda a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui all'art. 43 del citato decreto-legge n. 112/2008;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020 destinandole a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 percento in quelle del Centro-Nord;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del Fondo per lo sviluppo e la coesione, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato in particolare che la lettera *d)* del richiamato art. 1, comma 703, della legge 190/2014, prevede che nelle more dell'individuazione delle aree tematiche e dell'adozione dei piani operativi ai sensi delle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 703, l'Autorità politica per la coesione può sottoporre all'approvazione del CIPE un piano stralcio per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, con l'assegnazione delle risorse necessarie nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio, e che tali interventi confluiscono nei piani operativi in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 122/2014), con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui all'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relative tra l'altro alla gestione del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

Visto il nuovo regolamento generale di esenzione (UE) n. 651 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli

articoli 107 e 108 del trattato e che permarrà in vigore fino all'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 23/2015), con il quale lo strumento dei contratti di sviluppo di cui all'art. 43 del decreto-legge n. 112/2008 è stato adeguato al soprarichiamato regolamento UE n. 651/2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 gennaio 2015, recante «Disciplina dei compiti e delle attività del Dipartimento per le politiche di coesione»;

Vista la nota USS_DELRIO 0004631 del 23 ottobre 2014, con la quale il competente Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPE, per il relativo esame, della proposta di rifinanziamento dei Contratti dì sviluppo del Ministero dello sviluppo economico, per un importo di 250 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, programmazione 2014/2020, allegando alla richiesta la relativa nota informativa per il CIPE predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica;

Considerato che alla suddetta nota informativa per il CIPE è allegata la nota del Ministro dello sviluppo economico n. 23489 del 10 ottobre 2014, recante la memoria illustrativa della proposta in oggetto, e che il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, esaminata la richiesta del Ministero proponente di anticipare la programmazione complessiva delle risorse destinando una quota pari a 250 milioni di euro al citato strumento, nel rispetto del vincolo di ripartizione territoriale vigente (80% Mezzogiorno e 20% alle regioni del Centro-Nord), vista la dimensione delle risorse disponibili per le future annualità, propone di ripartire l'allocazione delle dette risorse nella misura di 25 milioni di euro per l'anno 2015, di 75 milioni di euro per l'anno 2016, di 75 milioni di euro per l'anno 2017 e di 75 milioni di euro per l'anno 2018;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico n. 10639 dell'11 febbraio 2015 - protocollo DIPE n. 740-A del 16 febbraio 2015-, con la quale vengono forniti i chiarimenti richiesti dal Ministero dell'economia e delle finanze in sede di riunione preparatoria del CIPE del 6 novembre 2014, puntualmente riepilogati nella conforme nota del Ministero dell'economia e delle finanze n. 86205 del 6 novembre 2014, in ordine all'effettiva necessità di stanziare ulteriori risorse a favore dello strumento Contratti di sviluppo e agli impieghi attuali delle risorse già assegnate per tale strumento e nel contempo aggiornati alcuni dei dati contenuti nella precedente nota n. 23489 del 10 ottobre 2014;

Considerato che nelle predette note n. 23489 del 10 ottobre 2014 e n. 10639 dell'11 febbraio 2015 il Ministero dello sviluppo economico motiva l'esigenza della nuova assegnazione finanziaria indicando, in particolare, l'assenza di risorse disponibili per consentire la proposizione e l'agevolazione di nuove istanze ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 9 dicembre 2014, in ragione dell'esaurimento delle risorse finanziarie nazionali assegnate allo strumento e dell'impossibilità di utilizzare le risorse residue della programmazione comunitaria 2007-2013 e della connessa programmazione nazionale a causa dei relativi vincoli temporali, territoriali e di investimento;

Considerata la proposta di assegnazione delle predette risorse, in anticipazione della programmazione complessiva, quale articolazione del piano stralcio di cui alla sopracitata lettera *d)* dell'art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della propria delibera 30 aprile 2012, n. 62) e, in particolare, di quanto proposto nel corso della seduta preliminare del Comitato dal Sottosegretario allo Sviluppo economico, il quale ha integrato la nota informativa con la previsione del termine del 31 dicembre 2018 per l'approvazione dei contratti di sviluppo finanziati con la presente delibera e con la previsione di una relazione annuale anziché semestrale;

Vista la nota n. 839 -P del 20 febbraio 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alla coesione territoriale;

Delibera:

1. A valere sulle disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), programmazione 2014-2020, è disposta l'assegnazione di 250 milioni di euro a favore del Ministero dello sviluppo economico per il finanziamento dello strumento agevolativo «Contratti di sviluppo» di cui all'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008 richiamato in premessa.

2. La predetta quota di 250 milioni di euro è destinata allo strumento «Contratti di sviluppo» nel rispetto del vigente vincolo di ripartizione territoriale del Fondo per lo sviluppo e la coesione, con destinazione delle risorse nella misura dell'80 per cento alle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento a quelle del Centro-Nord;

3. L'allocazione pluriennale di tali risorse, per l'importo complessivo di 250 milioni di euro rimane individuata, nell'arco temporale dal 2015 al 2018 e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica correlati all'utilizzo delle risorse FSC, secondo la tabella seguente:

Annualità	Spesa prevista delle risorse FSC (in euro)
2015	25.000.000,00
2016	75.000.000,00
2017	75.000.000,00
2018	75.000.000,00
Totale	250.000.000,00

4. Le risorse di cui al punto 1 sono trasferite con le modalità previste dall'art. 1, comma 703, lettera *l)* della richiamata legge n. 190/2014;

5. Per la quota parte delle risorse assegnate con la presente delibera che sarà utilizzata per la concessione di finanziamenti agevolati deve essere prevista la modalità rotativa, con il conseguente riutilizzo dei rimborsi per ulteriori finanziamenti.

6. I contratti di sviluppo di cui alla presente delibera dovranno essere approvati entro il 31 dicembre 2018, a pena di revoca della quota parte della presente assegnazione non utilizzata alla predetta data.

7. Il Ministero dello sviluppo economico provvederà agli adempimenti conseguenti alla presente delibera, impartendo anche le opportune istruzioni al Soggetto gestore della misura agevolativa.

8. Il raggiungimento dei risultati e lo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse assegnate dalla presente delibera saranno monitorati periodicamente attraverso relazioni annuali a cura del Ministero dello sviluppo economico, da trasmettere al DIPE e contenenti, in particolare, informazioni sul numero di domande presentate e ammesse alle agevolazioni, sull'entità degli investimenti previsti e delle agevolazioni concesse, sui dati occupazionali, e sullo stato di attuazione delle iniziative nonché, all'ultimazione di tutti i progetti componenti il contratto di sviluppo, le informazioni circa gli obiettivi raggiunti e la loro conformità ai progetti approvati. Il Ministero dello sviluppo economico, con cadenza biennale, integrerà la relazione con un'informativa sulle iniziative finanziate con risorse diverse da quelle di cui alla presente delibera precisando anche lo stato di utilizzazione di tutte le risorse destinate allo strumento dei contratti di sviluppo.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 1760

15A04880

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Riprogrammazione del PAR - FSC 2007-2013 della regione Liguria: presa d'atto ai sensi delibera Cipe n. 41/2012. (Delibera n. 30/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato articolo 61;

Vista la legge 6 agosto 2008, n. 133, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

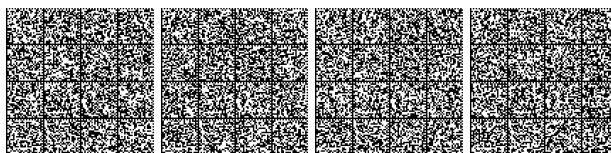
Visto l'art. 7, commi 26 e 27, della legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha attribuito al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica e in particolare l'art. 16, comma 2, in cui sono rideterminati gli obiettivi del patto di stabilità interno delle Regioni a statuto ordinario;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni nella legge 30 ottobre 2013, n. 125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la citata Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013 n. 147 (legge di stabilità per il 2014);

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, recante disposizioni urgenti per la competitività e la giustizia sociale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 122/2014), con il quale è conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010, relative, tra l'altro, alle politiche per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 191/2014), recante l'approvazione dello Statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 15/2015) che, in attuazione dell'art. 10 dei citato decreto-legge n. 101/2013, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 174 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2007), con la quale è stato approvato il QSN 2007-2013 e la successiva delibera 21 dicembre 2007, n. 166 (*Gazzetta Ufficiale* n. 123/2008) relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione dell'ora denominato Fondo sviluppo e coesione per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 137/2009) che, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, ha ridefinito le risorse FSC 2007-2013 disponibili in favore delle Regioni e Province autonome;

Vista la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n 11 (*Gazzetta Ufficiale* n. 156/2009), concernente la presa d'atto fra gli altri, anche del PAR Liguria FSC 2007-2013;

Vista la delibera 11 gennaio 2011, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 80/2011) concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013 con la quale sono stati ulteriormente ridefiniti gli importi dei PAR di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato 23 marzo 2012, n. 41 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138/2012) concernente fra l'altro le modalità di programmazione delle risorse FSC 2007-2013 e in particolare il punto 2.1 che prevede inoltre che siano sottoposte all'esame di questo Comitato, per la relativa presa d'atto, le proposte di riprogrammazione che determinino, all'interno dei programmi, scostamenti finanziari superiori al 20 per cento del valore delle risorse FSC programmate per ciascuna azione cardine/progetto strategico, ovvero per ciascun asse/priorità di riferimento;

Vista la delibera 26 ottobre 2012, n. 110 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6/2013) concernente il «Fondo per lo sviluppo e la coesione Regione Liguria - presa d'atto della riprogrammazione delle risorse 2007-2013»;

Vista la delibera 8 marzo 2013, n. 14 (*Gazzetta Ufficiale* n. 140/2013) concernente il Fondo per lo sviluppo e la coesione ed in particolare l'attuazione dell'art. 16, comma 2 del decreto-legge n. 95/2012 (Riduzioni di spesa per le Regioni a statuto ordinario), nonché disposizioni per la disciplina del funzionamento del Fondo;

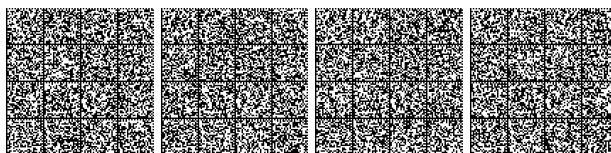
Vista la delibera di questo Comitato 30 giugno 2014, n. 21 (*Gazzetta Ufficiale* n. 220/2014) che, tra l'altro, fissa il termine del 31 dicembre 2015 per l'assunzione di OGV a valere sulle risorse della programmazione FSC 2007-2013;

Vista la delibera 1° agosto 2014,n. 32 (*Gazzetta Ufficiale* n. 297/2014) concernente il «Fondo per lo sviluppo e la coesione Regione Liguria - presa d'atto della riprogrammazione delle risorse 2007-2013»;

Vista la nota n. 966 del 17 febbraio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, delegato alla gestione del FSC e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica concernente la ulteriore riprogrammazione del PAR FSC 2007-2013 della regione Liguria, approvato con la citata delibera n. 11/2009 e già oggetto di una prima riprogrammazione con la predetta delibera n. 110/2012 e di una seconda riprogrammazione con la predetta delibera n. 32/2014;

Considerato che la riprogrammazione di cui alla proposta è stata preliminarmente approvata dal Comitato di Sorveglianza del PAR e favorevolmente istruita dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica ai sensi delle citate delibere nn. 166/2007 e 41/2012;

Considerato altresì che la riprogrammazione proposta deriva innanzitutto dalla decisione della Regione Liguria di fare seguito alle ulteriori riduzioni delle risorse FSC disposte dal decreto-legge n. 95/2012 per l'annualità 2015, dalla legge di stabilità 2014 e dal decreto-legge n. 66/2014, stimate complessivamente in circa 57,55 milioni di euro da far gravare sul FSC, che ridurrebbero l'attuale disponibilità finanziaria di cui alla citata delibera di questo Comitato n. 1/2011 da 288,507 milioni di euro a 230,958 milioni di euro;

Considerato che la riprogrammazione si pone l'ulteriore obiettivo di selezionare un parco interventi ricompreso nel PAR in ordine alla effettiva possibilità di rispettare le scadenze prevista dalla citata delibera di questo Comitato n. 21/2014 per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti al 31 dicembre 2015, e che tale circostanza ha determinato per la Regione la necessità di rimodulare gli interventi programmati ed i relativi piani finanziari;

Considerato che la regione ha stimato di generare economie pari ad un importo di 41,76 milioni di euro, prevedendo di riutilizzare tali risorse ad integrazione del piano finanziario del PAR, mentre ha eliminato la categoria dei progetti «sospesi», per un valore complessivo di 15,61 milioni di euro, identificata nella precedente riprogrammazione, con un valore complessivo degli interventi da attuare pari a 272,71 milioni di euro;

Considerato altresì che la proposta prevede, tra le principali modifiche:

il rafforzamento del sistema di trasporto pubblico locale;

lo stralcio del progetto del Parco scientifico e Tecnologico di Erzelli, per incompatibilità con le scadenze previste dalla delibera 21/2014;

la rimodulazione dei progetti c.d. differiti, che si realizzeranno con le economie del PAR.

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, recante le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Prende atto

in linea con la proposta richiamata in premessa, della riprogrammazione del PAR - FSC 2007-2013 della regione Liguria, per un valore aggiornato del Programma pari a 272,71 milioni euro, di cui 230,958 milioni di euro costituiscono risorse FSC 2007-2013.

Stabilisce:

1. Trasferimento delle risorse

Le risorse assegnate con la presente delibera a favore della Regione Liguria sono trasferite alla medesima regione secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione e utilizzate nel rispetto dei vincoli dei patto di stabilità interno.

2. Monitoraggio e pubblicità

2.1 Gli interventi ricompresi nel Programma saranno monitorati nell'ambito della Banca dati unitaria per le politiche regionali finanziate con risorse aggiuntive comunitarie e nazionali in ambito QSN 2007-2013, istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze.

L'inserimento degli aggiornamenti sui singoli interventi avviene a ciclo continuo e aperto secondo le vigenti modalità e procedure concernenti il monitoraggio delle risorse del FSC.

2.2 A cura del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica e del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica sarà data adeguata pubblicità all'elenco degli interventi ricompresi nel Programma, nonché alle informazioni periodiche sul relativo stato di avanzamento, come risultanti dal predetto sistema di monitoraggio.

Gli interventi saranno oggetto di particolare e specifica attività di comunicazione al pubblico secondo le modalità di cui al progetto «Open data».

2.3 Il CUP assegnato agli interventi ricompresi nel Programma in esame va evidenziato, ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, nella documentazione amministrativa e contabile riguardante i detti interventi.

3. Norma finale

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 1761

15A04881

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato».

Con la determinazione n. aRM - 118/2015 - 221 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Eurospital S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

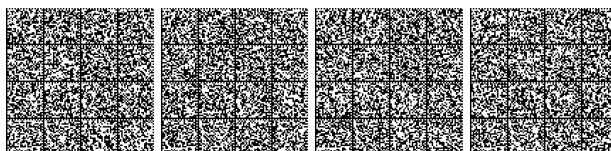
Medicinale: SODIO BICARBONATO.

Confezioni:

A.I.C. n. 031585021 - 5% flacone 500 ml;

A.I.C. n. 031585019 - 1,4% flacone 500 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04699

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fermenturto»

Con la determinazione n. aRM - 117/2015 - 1054 del 27 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teknofarma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FERMENTURTO.

Confezioni:

A.I.C. n. 003604042 - «Bambini liofilizzato orale» 6 flaconcini;

A.I.C. n. 003604030 - «Adulti liofilizzato orale» 6 flaconcini.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04700

Presa d'atto della rinuncia volontaria della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., in Milano, alle autorizzazioni all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Detralex 500».

Con determinazione n. 6 del 21 maggio 2015 si è preso atto della rinuncia volontaria da parte del titolare - Programmi Sanitari Integrati S.r.l. - codice SIS 1332 - con sede legale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano, all'importazione della confezione del medicinale per uso umano la cui immissione in commercio è stata autorizzata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, il codice A.I.C. della confezione del medicinale indicato nella tabella di seguito riportata, è da considerarsi revocato a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria del Titolare - Programmi Sanitari Integrati S.r.l. - codice SIS 1332 - con sede legale in via G. Lanza, 3 - 20121 Milano e la relativa confezione non potrà essere distribuita e/o commercializzata.

Denominazione medicinale	Codice A.I.C.	Conf.	Descrizione confezione	Ragione sociale	SIS
Detralex 500	043613	013	«Detralex 500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse	Programmi Sanitari Integrati S.r.l.	1332

15A04701

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoresceina Sodica Monico».

Estratto determina V&A n. 980 del 1° giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale FLUORESCEINA SODICA MONICO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Fluoresceina Sodica Monico», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034416014 - «1g/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Monico S.p.a. (codice fiscale 00228550273) con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte di Pietra, 7 - 30173 Mestre - Venezia (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04702

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane»

Estratto determina V&A n. 982 del 4 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CLEXANE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Clexane», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026966034 - «2000 U.I. AXA/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml;

A.I.C. n. 026966046 - «4000 U.I. AXA/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml;

A.I.C. n. 026966059 - «2000 U.I. AXA/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml con sistema di sicurezza;

A.I.C. n. 026966061 - «4000 U.I. AXA/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04703

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1499/2014 del 16 dicembre 2014 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Rivopharm».

Nell'estratto della determina n. 1499/2014 del 16 dicembre 2014, relativa al medicinale per uso umano LACIDIPINA RIVOPHARM, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 gennaio 2015, serie generale n. 6, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto: Lacidipina Rivopharm.

Leggasi: Lacidipina EG.

15A04894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Euclorina».

Estratto determina V&A n. 1154/2015 del 17 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Sostituzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), B.I.a.3.b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Sino a 10 volte inferiore, relativamente al medicinale «EUCLORINA», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032056020 - «2,5 g polvere solubile» 10 bustine;

A.I.C. n. 032056044 - «1% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 250 ml;

A.I.C. n. 032056057 - «1% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 500 ml;

A.I.C. n. 032056069 - «2,5% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 250 ml con misurino dosatore;

A.I.C. n. 032056071 - «2,5% soluzione cutanea» 1 flacone da 500 ml con misurino dosatore;

A.I.C. n. 032056083 - «2,5% soluzione cutanea disinfettante» 1 flacone da 1000 ml con misurino dosatore;

Sostituzione di D.K. Pharma Chem Pvt. Ltd come nuovo produttore per la sostanza attiva Chloramine T, e relativo batch size, come di seguito riportato:

Da	A
3.2.S.2 Produttore di principio attivo Chloramine T Axentive Tianjin Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd Tianjin, 300380, China Batch size Axcentive Tianjin Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd - Tianjin, 300380, China 500 kg	3.2.S.2 Produttore di principio attivo Chloramine T D.K. Pharma Chem Pvt. Ltd. W-7, MIDC, Badlapur - 421 503, Maharashtra, India Batch size D.K. Pharma Chem Pvt. Ltd. Da: 500 Kg A: 400 Kg

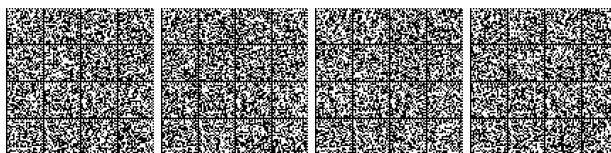
È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

AIC N. 032056044 - da: "1% soluzione cutanea disinfettante" 1 flacone da 250 ml - a: "1% soluzione cutanea " 1 flacone da 250 ml;

AIC N. 032056057 - da: "1% soluzione cutanea disinfettante" 1 flacone da 500 ml - a: "1% soluzione cutanea " 1 flacone da 500 ml;

AIC N. 032056069 - da: "2,5% soluzione cutanea disinfettante" 1 flacone da 250 ml con misurino dosatore - a: "2,5% soluzione cutanea " 1 flacone da 250 ml con misurino dosatore;

AIC N. 032056083 - da: "2,5% soluzione cutanea disinfettante" 1 flacone da 1000 ml con misurino dosatore - a: "2,5% soluzione cutanea " 1 flacone da 1000 ml con misurino dosatore.

Titolare A.I.C.: Bracco S.P.A. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04895

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Litio Carbonato *Nova* Argentia».

Estratto determina V&A n.1153/2015 del 17 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale "LITIO CARBONATO *NOVA* ARGENTIA", nelle forme e confezioni:

AIC n. 030543019 - "300 mg compresse" 50 compresse

sostituzione del vecchio produttore di principio attivo (Litio Carbonato) Kirsch Pharma GmbH D-38229 Salzgitter-Germania con il nuovo produttore Rockwood Lithium GmbH, Innerstetal 2, D-38685 Langelsheim, Germania

Titolare AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA *NOVA* ARGENTIA S.P.A. (codice fiscale 02387941202) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LOVANIO, 5, 20121 - MILANO (MI) Italia

Il titolare dell'AIC dovrà:

1. inserire l'identificazione del materiale di confezionamento primario mediante IR nella parte aperta dell'aggiornamento dell'ASMF.

2. inserire nella parte ristretta il produttore del litio carbonato di grado tecnico e la descrizione sommaria delle fasi di estrazione e produzione del litio carbonato.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04896

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi al mese di maggio 2015, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 delle legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2014 e 2015 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi	Indici (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell'anno precedente	di due anni precedenti
2014			
Maggio	107,3	0,4	1,6
Giugno	107,4	0,3	1,5
Luglio	107,3	0,1	1,3
Agosto	107,5	-0,1	1,0
Settembre	107,1	-0,1	0,7
Ottobre	107,2	0,1	0,8
Novembre	107,0	0,2	0,8
Dicembre	107,0	-0,1	0,5
Media	107,2		
2015			
Gennaio	106,5	-0,7	-0,2
Febbraio	106,8	-0,4	0,1
Marzo	107,0	-0,2	0,1
Aprile	107,1	-0,3	0,2
Maggio	107,2	-0,1	0,3

15A04725

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 5 giugno 2015 il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur al signor Gregorio Giovanni Gavarone. Console onorario della Repubblica di Corea in Genova.

15A04756

Rilascio di *exequatur*

In data 22 maggio 2015 il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur al signor Aldo Albasini. Console onorario della Repubblica del Cile in Trento.

15A04757

Rilascio di *exequatur*

In data 27 maggio 2015 il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur al signor Jacopo Aldighiero Caucci von Saucken, Console onorario di Spagna a Perugia.

15A04758

Rilascio di *exequatur*

In data 26 maggio 2015 il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur al signor Tonino Lamborghini. Console onorario del Montenegro a Bologna.

15A04759

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Apertura dello sportello per la presentazione delle domande per la concessione di finanziamenti a tasso agevolato

I Soggetti pubblici proprietari di immobili pubblici destinati alla istruzione scolastica, ivi inclusi gli asili nido, e all'istruzione universitaria, nonché di edifici pubblici dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) possono presentare domanda per la concessione di finanziamenti a tasso agevolato ai sensi del decreto Interministeriale n. 66 del 14 aprile 2015 dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - e fino alle ore 17.00 del novantesimo giorno successivo.

Nelle stesse modalità, possono, altresì, presentare domanda per la concessione di finanziamenti a tasso agevolato i Fondi Immobiliari chiusi costituiti ai sensi dell'art. 33, comma 2, del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito nella legge 15 luglio 2011, n. 111.

Per la definizione dell'ordine cronologico di ricezione delle domande farà fede la data e l'orario riportato sulla ricevuta di accettazione del provider di posta elettronica certificata (PEC) del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. Sono ammessi più invii nel rispetto dei presupposti e condizioni previsti dall'art. 10, comma 2, del D.L. 66/2015.

Le domande di ammissione dovranno essere inviate, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare – Direzione per il Clima e l'Energia ed in copia alla Cassa Depositi e Prestiti S.p.A., ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata (PEC):

fondokyoto@pec.minambiente.it,

cdpspa@pec.cassaddpp.it

Per le suindicate finalità sono destinate risorse complessive pari a € 350.000.000,00 (trecentocinquantamilioni/00) a valere sul Fondo Rotativo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 1110, della legge 296/2006 (Fondo Kyoto).

Il testo completo del decreto interministeriale n. 66 del 2015 e la relativa modulistica allegata sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo internet: «www.minambiente.it».

Eventuali informazioni potranno essere richieste via email, all'indirizzo infofondokyoto@minambiente.it, ovvero telefonicamente ai numeri: 06 5722 8169, 06 5722 8242.

15A04882

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Sliwovitz del Veneto».

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 13 maggio 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010) riguardante «Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose", si comunica che la regione Veneto ha presentato istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Sliwovitz del Veneto», con nota del 14 giugno 2013 integrata e modificata con nota del 16 gennaio 2015, di cui alla scheda tecnica allegata.

Le eventuali opposizioni motivate alla registrazione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dai soggetti controinteressati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come disposto dall'art. 6, comma 3, del citato decreto ministeriale 13 maggio 2010.

ALLEGATO

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«SLIWOVITZ DEL VENETO»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Sliwovitz del Veneto.

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria: La bevanda spiritosa «Sliwovitz del Veneto» è ottenuta esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di prugne; è distillata a meno di 86% vol. al fine di salvaguardare le caratteristiche organolettiche delle prugne ed è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica; ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100% vol.; un tenore massimo di metanolo di 1200 g/hl di alcole a 100% vol. e di acido cianidrico di 7 g/hl di alcole a 100% vol.

Nella preparazione non deve esserci aggiunta di alcole diluito o non diluito di cui all'allegato I, punto 5, regolamento CE n. 110/2008, né di aromi;

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene: La denominazione di «Sliwovitz del Veneto» è riservata esclusivamente all'acquavite ottenuta per distillazione delle prugne (Prunus domestica L.) fermentate nella Regione Veneto.

Per poter essere immessa al consumo lo «Sliwovitz del Veneto» deve avere un titolo alcolometrico non inferiore a 40% in volume. Il tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume. Il tenore massimo di metanolo di 1000 g/hl di alcole a 100% vol.;

c) Zona geografica interessata: I processi di lavorazione, fermentazione, distillazione nonché tutte le operazioni successive ad eccezione dell'inserimento del prodotto finito in bottiglia devono essere effettuati nel territorio della Regione Veneto; la materia prima può storicamente provenire dalla Regione Veneto o da altre regioni;

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa: Le prugne mature vengono raccolte, selezionate e portate in distilleria e, mediante l'ausilio di apposite attrezzature, vengono macinate eliminando completamente i noccioli. La purea (mosto) viene stoccata in cisterne di acciaio inox. La fermentazione deve avvenire in condizioni tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche del frutto. Il mosto, una volta fermentato, viene distillato in impianti discontinui o continui.

L'alambicco tradizionalmente più utilizzato per ottenere lo «Sliwovitz del Veneto» è l'alambicco discontinuo bagnomaria che è dotato di una doppia caldaia fornita di un'intercapedine nella quale il vapore prodotto da una centrale indipendente, sviluppa un manto di calore che fa dolcemente evaporare il fermentato di frutta il quale viene fatto confluire in una colonna a piatti in cui i vapori vengono concentrati, liquefatti e trasformati in acquavite cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle prugne distillate.

Lo «Sliwovitz del Veneto» così ottenuto riposa in recipienti di acciaio inox oppure può essere posto in invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza doganale, in impianti ubicati nel territorio dell'indicazione geografica; successivamente viene diluito, filtrato e imbottigliato.

Nella preparazione è consentita l'aggiunta del frutto intero e di zuccheri nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito;

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico e con l'origine geografica: I distillati di frutta sono tra le acquaviti più antiche del mondo e ogni paese possiede una bevanda tipica con i frutti più caratteristici dalla propria terra;

Le acquaviti di frutta sono un prodotto di origine rurale, nate dall'ingegno dei contadini che anziché gettar via la frutta di scarto, quella che non poteva essere mangiata perché troppo matura, la mettevano a fermentare per poi distillarla, ottenendone un prodotto gran valore.

Lo Sliwovitz è un'acquavite ottenuta dalle prugne, tipica dell'Europa centrale. La produzione dello Sliwovitz nel territorio veneto deriva storicamente dalla tradizione Mitteleuropea. Fin dall'antichità quello che oggi chiamiamo Veneto è stata terra ricca di scambi e incrocio di culture, i confini attuali del Veneto infatti si inseriscono nel territorio che nel recente passato era chiamato delle «Tre Venezie»: la Venezia Tridentina (la zona del Trentino-Alto Adige), la Venezia Euganea (l'attuale Veneto e parte del Friuli) e la Venezia Giulia (parte del Friuli e l'Istria) e che per secoli ha fatto parte della Repubblica Serenissima di Venezia.

La travagliata storia di guerre e dominazioni ha fatto sì che nel territorio veneto vivano oggi tradizioni mitteleuropee ancora ben radicate; in particolare in alcuni piatti della gastronomia veneta, nell'utilizzo di alcuni vitigni e vini famosi e in alcune bevande alcoliche come lo Sliwovitz, si sente tuttora l'influenza dell'Impero austroungarico, risultato della combinazione di scambi culturali e commerciali della Serenissima durante l'ottocento sia con la nobiltà e i funzionari di origine austroungarica, sia con i territori veneziani dell'attuale Istria e Dalmazia; tradizioni che si sono fuse e integrate nell'esperienza distillatoria maturata dai maestri distillatori veneti, conosciuti in tutto il mondo ed apprezzati per la produzione anche di altre acquaviti tipiche del territorio.

Il legame del prodotto con la zona geografica Veneto è dimostrato proprio dalla rinomanza storica e attuale del nome che lega lo Sliwovitz al Veneto e alla sua tradizione distillatoria secolare tipica di questo territorio, risultato del savoir faire dei maestri distillatori veneti nei processi di distillazione tradizionale. Tali processi produttivi permangono e si sviluppano oggi anche in aziende di dimensione artigianale che tramandano questa tradizione popolare designando, valorizzando e tutelando lo «Sliwovitz del Veneto», denominazione riconosciuta fin dal 1989 con regolamento CEE n. 1576/89.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni nazionali: D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297;

g) Nome e indirizzo del richiedente: Regione del Veneto, Dipartimento agricoltura e sviluppo rurale, Sezione competitività sistemi agroalimentari, Via Torino, 110 - 30172 Mestre-Venezia (VE).

15A04830

Richiesta di registrazione della indicazione geografica della «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto».

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 13 maggio 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010) riguardante «Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose», si comunica che la regione Veneto ha presentato istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto», con nota del 14 giugno 2013 integrata e modificata con nota del 16 gennaio 2015, di cui alla scheda tecnica allegata.

Le eventuali opposizioni motivate alla registrazione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dai soggetti controinteressati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come disposto dall'art. 6, comma 3, del citato decreto ministeriale 13 maggio 2010.

ALLEGATO

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«KIRSCH VENETO»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria: Il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» è una bevanda spiritosa ottenuta dalla fermentazione alcolica e distillazione delle ciliegie effettuata a meno di 86 % vol., è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione.

Presenta un colore bianco trasparente, un sapore molto raffinato con sentori di ciliegie e frutta e con un retrogusto amarognolo dato dai noccioli.

Ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100 % vol; e un tenore massimo di metanolo di 1000 g/hl di alcole a 100% vol. Ha un tenore massimo di acido cianidrico di 7 g/hl di alcole a 100% vol.;

È vietata l'aggiunta di aromi nonché di alcole, diluito o non diluito, di cui all'allegato I, punto 5, regolamento CE n. 110/2008;

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene: La denominazione di «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» è riservata esclusivamente all'acquavite ottenuta per distillazione delle ciliegie fermentate e distillate (Prunus avium).

Il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» deve avere un titolo alcolometrico non inferiore a 40% in volume; non deve contenere aromi aggiunti né alcole aggiunto. Il tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume;

c) Zona geografica interessata: I processi di lavorazione, fermentazione, distillazione nonché tutte le operazioni successive ad eccezione dell'inserimento del prodotto finito in bottiglia devono essere effettuati nel territorio della Regione Veneto; la materia prima può storicamente provenire dalla Regione Veneto o da altre regioni;

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa: Le ciliegie mature vengono raccolte, selezionate, portate in distilleria e, mediante l'ausilio di apposite attrezzature, vengono macinate eliminando i noccioli. La purea (mosto) viene stoccata in cisterne di acciaio inox per la fase di fermentazione che deve avvenire in condizioni tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche.

Il mosto fermentato, viene quindi distillato in impianti discontinui o continui. L'alambicco tradizionalmente utilizzato è l'alambicco discontinuo a bagnomaria; esso è dotato di una doppia caldaia con un'intercapedine nella quale viene fatto passare del vapore, prodotto da una centrale indipendente che, sviluppando un manto di calore, fa dolcemente evaporare le componenti alcoliche e aromatiche del fermentato di ciliegia. I vapori vengono fatti confluire in una colonna a piatti per essere concentrati, liquefatti e trasformati in acquavite, cosicché il prodotto della distillazione mantenga un aroma e un sapore provenienti dalle ciliegie distillate.

Il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» ottenuto può essere messo a riposo in recipienti di acciaio inox oppure essere posto in invecchiamento in botti, tini e altri recipienti di legno in regime di sorveglianza doganale, in impianti ubicati nel territorio dell'indicazione geografica; successivamente viene diluito, filtrato e imbottigliato.

In seguito alla diluizione è consentita l'aggiunta del frutto intero e di zuccheri nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito;

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico e con l'origine geografica: I distillati di frutta sono tra le acquaviti più antiche del mondo e ogni paese possiede una bevanda tipica con i frutti più caratteristici dalla propria terra. Le acquaviti di frutta sono un prodotto di origine rurale, nate dall'ingegno dei contadini che anziché gettar via la frutta di scarto, quella che non poteva essere mangiata perché troppo matura, la mettevano a fermentare per poi distillarla, ottenendone un prodotto gran valore.

Il Kirsch è un'acquavite ottenuta dalle ciliegie, tipica originariamente dell'Europa centrale. La produzione del Kirsch nel territorio

veneto deriva storicamente dalla tradizione Mitteleuropea. Fin dall'antichità quello che oggi chiamiamo Veneto è stata terra ricca di scambi e incrocio di culture, i confini attuali del Veneto infatti si inseriscono nel territorio che nel recente passato era chiamato delle «Tre Venezie»: la Venezia Tridentina (la zona del Trentino-Alto Adige), la Venezia Euganea (l'attuale Veneto e parte del Friuli) e la Venezia Giulia (parte del Friuli e l'Istria) e che per secoli ha fatto parte della Repubblica Serenissima di Venezia.

La travagliata storia di guerre e dominazioni ha fatto sì che nel territorio veneto vivano oggi tradizioni mitteleuropee ancora ben radicate; in particolare in alcuni piatti della gastronomia veneta, nell'utilizzo di alcuni vitigni e vini famosi e in alcune bevande alcoliche come il Kirsch, si sente tuttora l'influenza dell'Impero Austroungarico, risultato della combinazione di scambi culturali e commerciali della Serenissima durante l'ottocento sia con la nobiltà e i funzionari di origine austroungarica, sia con i territori veneziani dell'attuale Istria e Dalmazia; tradizioni che si sono fuse e integrate nell'esperienza distillatoria maturata dai maestri distillatori veneti, conosciuti in tutto il mondo ed apprezzati per la produzione anche di altre acquaviti tipiche del territorio.

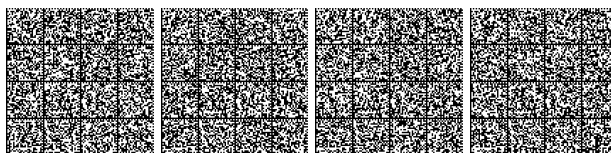
Il legame del prodotto con la zona geografica Veneto è dimostrato proprio dalla rinomanza storica e attuale del nome che lega il Kirsch al Veneto e alla sua tradizione distillatoria secolare tipica di questo territorio, risultato del savoir faire dei maestri distillatori veneti nei processi di distillazione tradizionale. Tali processi produttivi permangono e si sviluppano oggi anche in aziende di dimensione artigianale che tramandano questa tradizione popolare designando, valorizzando e tutelando il «Kirsch Veneto» o «Kirschwasser Veneto» denominazione riconosciuta fin dal 1989 con regolamento CEE n. 1576/89;

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni nazionali: D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297;

g) Nome e indirizzo del richiedente: Regione del Veneto - Dipartimento agricoltura e sviluppo rurale, Sezione competitività sistemi agroalimentari, via Torino, 110 - 30172 Mestre-Venezia (VE).

15A04831

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

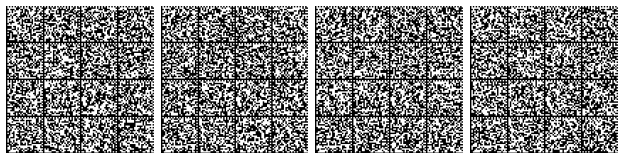
(WI-GU-2015-GU1-145) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.